



**Rapport de Mission au Mali pour le Projet CFC/ICAC/33**

**Activité C.1.2.6. Appui au RTC Ouest**

**Du 13/11 au 19/11/2011**



This project is co-funded by  
the European Union and the  
Common Fund for Commodities

**RESTRICTED DIFFUSION TO MA, RTC, EXPERTS, FIBRE, CIRAD**

**Michel GINER**

**CIRAD- UPR102-LTC Montpellier**

# **Rapport de Mission au Mali pour le Projet CFC/ICAC/33**

## **Activité C.1.2.6. Appui au RTC Ouest**

**Du 13/11 au 19/11/2011**

Rapport préparé par Michel GINER

### **Sommaire**

Remerciements.....	3
1 - Objectifs de la mission.....	3
2 - Programme de la mission.....	3
3 - Personnes rencontrées.....	3
4 - Activité C.1.2.6. Formation ISO 17025.....	4
5 - Préconisations.....	4
5.1 - Axes de travail.....	4
5.2 - Politique qualité.....	5
6 - Conclusion.....	6
Annexe 1 LABFORM03.....	7
Annexe 2 DIAPORAMA.....	21
ANNEXE 3 Liste de documents utiles téléchargeables sur le site WWW.COFRAC.FR.....	32



**This project is co-funded by  
the European Union and the  
Common Fund for Commodities**

### **Bibliography:**

GINER M Rapport de Mission au Mali pour le Projet CFC/ICAC/33, Activité C.1.2.6. Appui au RTC Ouest – Formation ISO 17025, Du 13/11 au 19/11/2011, 32 p.

Michel GINER	Version: November 20th, 2011	File: CR_Mali_20111113-20111119_V1.docx
CFC/ICAC/33 Project		Page 2 / 32

## **Remerciements**

J'aimerais remercier le CERFITEX, tant son directeur que ses personnels, pour l'organisation sans failles et la participation nombreuse du personnel à la formation de Bamako ainsi que pour la mise à disposition d'un véhicule et d'un chauffeur. Tous ces éléments ont contribué à faire de cette mission un moment intense et agréable.

## **1 - Objectifs de la mission**

Activité C.1.2.6. Appui au RTC

Formation aux concepts et exigences de la norme ISO 17025,

Exemple d'application au LTC de Montpellier

Perspectives de démarrage de la démarche qualité à CERFITEX

## **2 - Programme de la mission**

Dates	Activités
13/11/2011	MPL-Paris-Bamako
14/11/2011	Liaison Bamako-Ségou Séance de travail avec CERFITEX (Présentation et contexte de la formation)
15/11/2011	Généralités, rôle de la direction
16/11/2011	Chapitre 4 et 5 de la norme
17/11/2011	Visite de CERFITEX TP sur le Labform 3
18/11/2011	Forum de questions Réunion de clôture Liaison Ségou – Bamako Bamako -Paris
19/11/2011	Paris-MPL

## **3 - Personnes rencontrées**

Dates	Activités
Simon KOITA	Directeur Général Adjoint
Yamadou SISSOKO	Technicien Supérieur Métrologie
Maliki Sanoussi DIALLO	Professeur d'Anglais
Daouda SANON	Technicien en tissage
Abdourhamane Noussoura DIALLO	Professeur d'ennoblissement
Aboubacar SINGARE	Professeur de filature
Salif DEMBELE	Technicien Electromécanicien
Mamadou TRAORE	Technicien Textile
Monetar BABA	Professeur Filature
Mamadou TOGOLA	Professeur Métrologie Textile
Karim OUATTARA	Responsable d'Assurance Qualité
Abdenlage Tamorne TOURE	Professeur assistant de chimie
Brehima TOUNKARA	Professeur d'électrotechnique
Mahamadou Abdou TOURE	Directeur des études
Cheik Oumar GORO	Administrateur réseau
	Comptable Gestionnaire RTC

Michel GINER	Version: November 20th, 2011	File: CR_Mali_20111113-20111119_V1.docx
CFC/ICAC/33 Project		Page 3 / 32

#### **4 - Activité C.1.2.6. Formation ISO 17025**

Cette activité repose essentiellement sur une formation aux concepts et exigences de la norme ISO 17025.

Afin de rendre concret le propos, il a été choisi de démarrer par une présentation de la démarche d'accréditation du Laboratoire de technologie et de Caractérisation des fibres naturelles du CIRAD Montpellier. Une fois les premiers mots importants associés à des idées pratiques, nous en sommes passés à la déclinaison des attentes et exigences de la norme en prenant soin de répondre exhaustivement aux questions du public pour s'assurer que le message était compris et complet.

Enfin grâce à une participation importante et variée de la salle, nous sommes passés à des exercices pratiques :

- Auto-évaluation du niveau de préparation proposé par le COFRAC sous la forme du document LABFORM 03.
- Evaluation de la stratégie à mettre en œuvre pour démarrer la démarche qualité.
- Ebauche d'une politique qualité.

Cette activité a pu être menée à son terme et donner satisfaction aux membres de CERFITEX.

#### **5 - Préconisations**

La journée de vendredi a été consacrée à une discussion prospective autour des options qu'il serait utile d'investir en priorité pour avancer dans la constitution de la démarche qualité de CERFITEX.

##### **5.1 - Axes de travail**

Compte-tenu de la structuration de CERFITEX et de l'organisation qui a financé la formation, il serait opportun de démarrer selon deux axes techniques :

- Le laboratoire de métrologie textile
- Le service de maintenance/métrologie

Le service de maintenance/métrologie serait en charge de maintenir le parc matériel en état de fonctionnement et correctement étalonné.

Pour ce faire, il faut :

- Etablir une liste des matériels faisant ressortir une codification unique de ces derniers afin de ne pas les intervertir
- Prospector une ou plusieurs sociétés accrédités pour effectuer des étalonnages (balances, sondes thermo hygrométriques...) afin de garantir et afficher les raccordements aux étalons nationaux et internationaux.
- Développer ses procédures, modes opératoires, documents techniques et traces
- Effectuer les étalonnages et vérification nécessaire afin de composer les fiches de vie des appareils

Michel GINER	Version: November 20th, 2011	File: CR_Mali_20111113-20111119_V1.docx
CFC/ICAC/33 Project	Page 4 / 32	

- Produire des certificats de conformité des appareils quant ils sont conformes aux exigences de mesure
- Faire établir des devis pour préparer un budget prévisionnel que la direction devra intégrer dans ses prévisions.

Le laboratoire de métrologie textile, comme il participe au projet CSITC et aux tests interlaboratoire du même nom dispose d'une situation d'avancement par rapport aux exigences ISO17025 qu'il serait judicieux de valoriser, pour ce faire il faut :

- Travailler en collaboration avec le service de maintenance sur les notions d'inventaire du parc matériel et de fiche de vie des appareils
- Tenter de définir dans la mesure du possible l'incertitude de mesure de chaque appareil
- Développer ses procédures, modes opératoires, documents techniques et traces ; En particulier sur tout ce qui concerne la relation client et la chaîne de traitement des échantillons
- Acheter les normes servant de référentiel aux prestations
- Elaborer la liste des facteurs d'incertitudes (point critiques à suivre qui peuvent impacter la mesure)
- Elaborer les fiches de postes et critères d'habilitation du personnel avec la direction.

Pour ces deux entités, il sera nécessaire de travailler avec les services administratifs concernés et la direction afin de rédiger les procédures traduisant l'organisation de CERFITECH et la gestion des ressources humaines. En particulier en ce qui concerne les organigrammes. Une attention particulière devra être portée à la rédaction du manuel d'assurance qualité qui constitue le document majeur du système de management de la qualité car il décrit la globalité du système et doit être connu de tous.

## 5.2 - Politique qualité

Compte tenu de la similarité des activités du LTC et de CERFITECH, la politique qualité du LTC a séduit l'assemblée qui s'y est reconnue. Néanmoins, elle ne peut être transcrite telle quelle à CERFITECH c'est pourquoi je propose cette adaptation.

- Accréditer des pratiques de CERFITECH en vue de confirmer une reconnaissance nationale et internationale
- Répondre à des exigences de résultats justes et reproductibles
- Assurer la traçabilité des travaux de CERFITECH
- Promouvoir la compétence des personnels
- Promouvoir la qualité des cotons africains
- S'améliorer en continu.

Michel GINER	Version: November 20th, 2011	File: CR_Mali_20111113-20111119_V1.docx
CFC/ICAC/33 Project	Page 5 / 32	

## **6 - Conclusion**

Cette prestation de formation s'étant déroulée dans une ambiance studieuse et conviviale on ne peut qu'être satisfait du travail accompli.

Il ne reste plus à CERFITEX qu'à se lancer dans la rédaction et la mise en œuvre de son système de management de la qualité (SMQ) sur la base du cours prodigué et des exemples fournis sans perdre de vue que le SMQ de CERFITEX doit être une œuvre originale mettant en avant les agents de CERFITEX et leurs savoir-faire.

L'élaboration de plans d'actions et la tenue de revues de direction (tracées par leur compte-rendu) seront des points appréciés des auditeurs.

Ce SMQ pourra constituer une excellente carte de visite et la démonstration du niveau de confiance que ses clients peuvent avoir en CERFITEX.

Michel GINER	Version: November 20th, 2011	File: CR_Mali_20111113-20111119_V1.docx
CFC/ICAC/33 Project	Page 6 / 32	



## Annexe 1 LABFORM03

### PREPARATION DES EVALUATIONS SUR SITE

#### Questionnaire d'auto-évaluation

Document LAB FORM 03

Révision 02 – Juin 2009

Nom de l'organisme demandeur :

.....

Laboratoire pour lequel l'accréditation est demandée :

.....

Ce questionnaire a été transmis au Cofrac le :

.....

*Cadre réservé au Cofrac :*

N° de convention d'accréditation :

.....

N° d'accréditation (projet) :

.....

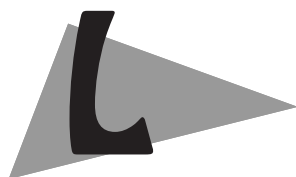
Pilotage (convention) :

RA :

/ Secrétaire :

.....

.....



**section Laboratoires**

## Préambule

Ce questionnaire, une fois complété, apportera les informations utiles à la structure permanente du Cofrac lui permettant de constater si l'organisme a pris en compte les exigences essentielles de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et si l'évaluation initiale peut être programmée.

Il sera également remis à l'équipe d'évaluation, une fois celle-ci constituée, et lui permettra de préparer sa mission dans les meilleures conditions.

Enfin, il sera certainement un outil d'auto-diagnostic pour le laboratoire lui-même.

Dans la plupart des cas, trois réponses aux questions (Oui, Non ou Non-Applicable) sont proposées. L'organisme y mentionnera la référence des principaux documents du système qualité (manuel qualité, procédure, instruction, mode opératoire,...) traitant du sujet. Il est possible d'apporter des précisions ou explications complémentaires dans les zones de commentaires.

Les réponses attendues concernent uniquement les prestations présentées à l'accréditation, cette précision étant apportées dans le cas où les pratiques du laboratoire sont différentes suivant ses activités.

Pour des raisons pratiques, les réponses des organismes peuvent être complétées par des documents explicatifs joints tels que tableaux, organigrammes, schémas, ...

L'ordre de ce questionnaire suit celui de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

Pour une meilleure compréhension du formulaire, un glossaire succinct y est attaché.

---

Personne ayant renseigné le questionnaire :

Nom : .....

Fonction : .....

Téléphone : .....Mèl : .....



N/A : Non-Applicable

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>4.1. Organisation</b>				
Votre laboratoire fait-il partie d'une organisation ayant d'autres activités que celles relatives aux étalonnages, aux essais ou aux analyses ?	X	<input type="checkbox"/>		..... ..... ..... .....
Si oui, lesquelles ?				
...Enseignement.....				
Si oui, la place du laboratoire et les rapports entre les différents services de l'organisation sont-ils définis ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	
Existe-t-il des politiques et procédures relatives - à la protection des informations ?	X	<input type="checkbox"/>		.....
- aux droits de propriétés des clients ?	X	<input type="checkbox"/>		..... .....
Existe-t-il des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Si oui, ces organigrammes incluent-ils :				
l'organisation qualité ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	.....
les opérations techniques ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
les services de soutien ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Les responsabilités et les rapports entre les différents collaborateurs sont-ils spécifiés ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Faites-vous appel à du personnel vacataire ou stagiaire ?	X	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Un membre du personnel a-t-il été nommé responsable de la qualité ?	X <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Mamadou TOGOLA.....Métrologie textile.....
Des suppléants ont-ils été nommés pour les postes en position clé ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Si oui, quels postes sont concernés ?				
.....				
Existe t-il des processus de communication internes au laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
<b>4.2. Système de management</b>				
Disposez-vous d'un manuel qualité ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
Existe-t-il une déclaration de politique qualité ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
Le système de management et la documentation connexe contiennent-ils les informations suivantes :				..... ..... ..... .....
la présentation de la structure du système documentaire	<input type="checkbox"/>	X		.....
les rôles et responsabilités des directions qualité et technique ?	<input type="checkbox"/>	X		
<b>4.3. Maîtrise de la documentation</b>				

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
4.3.1. <u>Généralités</u>				
La documentation est-elle accessible au format informatique ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
Existe-t-il des procédures visant à assurer la maîtrise de la documentation : interne ?	<input type="checkbox"/>	X		..... ..... .....
externe (normes, règlements,...) ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
4.3.2. <u>Approbation et diffusion de documents</u>				
Existe-t-il des instructions visant à assurer : l'approbation des documents, la diffusion des documents, la revue périodique des documents ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	X X X	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Les documents sont-ils accessibles et disponibles aux utilisateurs ?	<input type="checkbox"/>	X		..... ...
4.3.3. <u>Modification des documents</u>				
Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
4.4. <u>Revue des demandes, appels d'offres et contrats</u>				
Les clients du laboratoire sont-ils : internes à l'organisation ? externes à l'organisation ?	<input type="checkbox"/> X	X <input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire engage t-il ses travaux : suivant des contrats ? suivant des demandes ponctuelles ? suite à des appels d'offres ?	X X <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Existe-t-il des procédures relatives à la revue des demandes, appels d'offres et contrats ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
Les enregistrements des revues et discussions avec le client sont-ils conservés ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
4.5. <u>Sous-traitance des essais et des étalonnages</u>				
Des opérations de sous-traitance relatives aux activités d'étalonnage, d'essais ou d'analyses objets de la demande d'accréditation sont-elles envisagées ? Une liste des sous-traitants existe-t-elle ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	X <input type="checkbox"/>	X	..... ..... .....
Les clients sont-ils consultés pour les opérations de sous-traitance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
4.6. <u>Achats de services et de fournitures</u>				
Le laboratoire a-t-il identifié les services et fournitures affectant la qualité des résultats ? Si oui, quels sont les types de services identifiés : .....	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire a-t-il formulé une politique de sélection et d'achat des services et fournitures ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... .....
Des procédures existent-elles pour : l'achat des fournitures ? la réception et le contrôle avant utilisation des fournitures ?	X X	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Les spécifications des services et fournitures achetées sont-elles définies et validées ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Procédez-vous à l'évaluation de vos fournisseurs de fournitures et services ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
4.7. Services au client				
Disposez-vous de moyens de mesure de la satisfaction des clients ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
4.8. Réclamations				
Avez-vous formulé une politique de traitement des réclamations ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
Existe-t-il une procédure de traitement des réclamations ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
4.9. Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes				
Avez-vous formulé une politique à mettre en œuvre en cas de travaux non conformes ?	X	<input type="checkbox"/>		.....
Existe-t-il une procédure à mettre en œuvre en cas de travaux non conformes ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
En cas de travaux non conformes, les responsabilités de leur gestion et de l'autorisation de la poursuite des travaux sont-elles définies ?	<input type="checkbox"/>	X		..... .....
Des dispositions ont-elles été définies pour prévenir l'usage de rapports, certificats ou constats de vérification identifiés comme erronés ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
4.10. Amélioration				
Existe-t-il des dispositions pour améliorer en continu l'efficacité du système de management ?	<input type="checkbox"/>	X		..... .....
Existe-t-il des indicateurs pour apprécier l'efficacité du système et des actions menées ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
4.11. Actions correctives				
4.11.1. Généralités				
Avez-vous formulé une politique de mise en œuvre des actions correctives en cas de travaux non conformes ?	X	<input type="checkbox"/>		..... .....
Existe-t-il une procédure relative à la mise en œuvre des actions correctives ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
4.11.4. Surveillance des actions correctives				
Des actions sont-elles entreprises pour évaluer l'efficacité des actions correctives ?	X	<input type="checkbox"/>		.....
4.12. Actions préventives				
Existe-t-il des procédures relatives aux actions préventives ?	X	<input type="checkbox"/>		.....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>4.13. Maîtrise des enregistrements</b>				
Existe-t-il des procédures relatives à la gestion des enregistrements ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
Si oui, prévoient-elles des dispositions sur :				.....
les lieux de classement / d'archivage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
les durées de classement / d'archivage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
la destruction des archives ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	
Des enregistrements sont-ils conservés sous un autre support que papier ?	<input type="checkbox"/>	X <input type="checkbox"/>		..... ...
<b>4.14. Audits internes</b>				
Procédez-vous à des audits internes ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
Si oui, existe-t-il :				.....
une procédure ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
un planning ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
A quelle fréquence sont-ils organisés ? .....				.....
Les audits internes sont-ils sous-traités à des auditeurs externes au laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	..... .....
Le laboratoire dispose-t-il des preuves de qualification des auditeurs à l'audit et aux référentiels utilisés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
Le programme d'audit interne couvre-t-il les aspects organisationnels et techniques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
Les écarts et plans d'actions consécutifs aux audits internes font-ils l'objet d'un suivi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
<b>4.15. Revues de direction</b>				
Procédez-vous à des revues de direction ?	X	<input type="checkbox"/>		.....
Si oui, existe-t-il une procédure ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	.....
A quelle fréquence sont-elles organisées ? .....				.....
Quelles personnes (fonctions) y participent ? .....				.....
Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	
<b>5.2. Personnel</b>				
Les personnes employées disposent-elles d'un contrat avec le laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>		..... .....
Existe-t-il des descriptions de fonction pour chaque membre du personnel intervenant ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	.....
Existe-t-il des dispositions pour identifier les besoins et assurer la formation du personnel ?	X	<input type="checkbox"/>		.....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les autorisations à réaliser des tâches spécifiques sont-elles nominativement attribuées ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
Existe-t-il des dispositions pour assurer et démontrer le maintien des qualifications du personnel ?	<input type="checkbox"/>	X		.....
<b>5.3. Installations et conditions ambiantes</b>				
<i>Les conditions ambiantes de réalisation des étalonnages, essais, analyses ou échantillonnages pouvant affecter la qualité des résultats ont-elles été identifiées ?</i>	X	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Ces conditions sont-elles maîtrisées ou contrôlées ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
L'entretien des installations d'essais et d'étalonnages est-il sous-traité à un service ou une société extérieure au laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>5.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes</b>				
<b>5.4.1. Généralités</b>				
Existe-t-il des instructions pour l'utilisation des équipements critiques utilisés pour la réalisation des étalonnages, essais ou analyses ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Existe-t-il des instructions concernant la manutention et la préparation des objets d'étalonnage, d'essais ou d'analyses ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>5.4.2. Sélection des méthodes</b>				
Le laboratoire tient-il à jour une liste des méthodes utilisables ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Le client du laboratoire est-il informé de la méthode d'étalonnage, d'essais ou d'analyses sélectionnée pour répondre à son attente ? Si oui, à quel moment ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....Rapport d'essai...
<b>5.4.2. Méthodes normalisées</b>				
Le laboratoire démontre-t-il qu'il maîtrise une méthode normalisée avant de la proposer à ses clients ? Si oui, cette opération est-elle répétée à chaque révision de la méthode normalisée ?	X  X	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	..... ..... .....
En cas d'écart par rapport à une méthode normalisée, cet écart est-il : documenté ? justifié (par écrit) sur le plan technique ? accepté par le client ?	 X X <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> X	..... ..... .....
<b>5.4.3. Méthodes développées par le laboratoire</b>			X	
<i>(A remplir par les organismes demandant l'accréditation en portée flexible type B – cf. document LAB REF 08)</i>				
La méthodologie de développement de méthode d'étalonnage, d'essais ou d'analyses est-elle formalisée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Les ressources allouées au développement de méthodes sont-elles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
préalablement évaluées ?				
Les activités et responsabilités liées à cette activité de développement sont-elles définies ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Si oui,				
qui définit le protocole de validation ?				
qui décide de l'aptitude à l'emploi de la méthode ?				
5.4.4. <u>Méthodes non normalisées</u>				
L'accord du client est-il un préalable à la mise en œuvre de méthodes non normalisées ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ... ..... ...
5.4.5. <u>Validation des méthodes</u>				
A l'occasion de la validation des méthodes, le laboratoire conserve-t-il les données suivantes :				..... ..... ..... .....
- mode opératoire suivi pour la validation ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- résultats des mesures et observations ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- conclusion sur la validité de la méthode ? (plage de mesure, performances,...)	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.6. <u>Evaluation de l'incertitude de mesure</u>				
Les points critiques des méthodes d'analyse, d'essai et d'étalonnage ont-ils été identifiés ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... ...
L'incertitude de mesure associée aux méthodes d'étalonnages et aux méthodes d'analyses/d'essais quantitatives a-t-elle été évaluée ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... ..... ...
5.4.7. <u>Maîtrise des données</u>				
Les opérations de calculs et de transferts des données sont-elles vérifiées suivant des dispositions définies ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... .....
Existe-t-il des procédures visant à protéger les données informatiques ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Si, oui ces procédures traitent-elles :				
l'accès aux données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
la sauvegarde des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Avez-vous développé des logiciels (y compris des feuilles de calcul) dans le cadre de vos activités d'étalonnage, d'essais ou d'analyses ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Si oui, ces logiciels et feuilles de calcul sont-ils :				..... ..... ..... .....
identifiés de façon unique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
validés avant emploi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
protégés contre des modifications involontaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
5.5. <u>Equipement</u>				
L'exactitude et les spécifications pertinentes requises concernant les équipements et logiciels utilisés pour la réalisation d'étalonnage, d'essais ou d'analyses sont-elles spécifiées ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les équipements sont-ils identifiés ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Des enregistrements concernant les équipements et leur utilisation sont-ils établis ? (fiches d'identification, fiche de vie)	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Existe-t-il des instructions concernant la gestion des équipements et logiciels défectueux ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... .....
Employez-vous des équipements qui échappent à votre contrôle direct ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... ...
5.6. Traçabilité du mesurage				
5.6.1. Généralités				
Les instruments de mesure critiques intervenant dans les essais/analyses/étalonnages ont-ils été répertoriés ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	..... .....
Les responsabilités relatives à la fonction métrologie ont-elles été affectées ? Si oui, préciser le libellé exact de la fonction	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Existe-t-il un programme et une procédure d'étalonnage de ces équipements ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Procédez-vous, partiellement ou en totalité, à l'étalonnage des équipements critiques ? Si oui, existe-t-il une(des) procédure(s) permettant l'estimation de l'incertitude associée aux résultats d'étalonnage ?	X <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
5.6.2. Exigences spécifiques			<input type="checkbox"/>	
5.6.2.1. Etalonnage				
Quels sont les grandeurs métrologiques intervenant dans la réalisation des étalonnages, essais ou analyses ?				..... .....
Le raccordement des mesures au système international d'unités (S.I.) est-il assuré par : un Laboratoire National de Métrologie signataire des accords du BIPM pour les grandeurs concernées ? un laboratoire d'étalonnage accrédité par un organisme d'accréditation signataire des accords EA ou ILAC ? un service de métrologie interne à l'entreprise ou au groupe, à partir d'étalons raccordés ? le laboratoire lui-même, à partir d'étalons raccordés ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	X X X X		..... ..... ..... ..... ..... .....
Employez-vous des équipements pour lesquels la traçabilité au système international d'unités ne peut être assurée ? Si oui, préciser lesquels :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
5.6.2.2. Essais				
Existe-t-il des équipements non étalonnés utilisés pour la réalisation des étalonnages, essais ou analyses ? Si oui, une étude a-t-elle été réalisée pour justifier qu'ils n'ont pas d'influence sur le résultat final ?	X <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> X	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<u>5.6.3. Etalons de référence et matériaux de référence</u>				
Employez-vous des étalons de référence ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Si oui, comment la traçabilité de ces derniers est-elle assurée (joindre un tableau si nécessaire) ?				.....
Employez-vous des matériaux de référence ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Si oui, ces derniers sont-ils certifiés (joindre un tableau si nécessaire) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Effectuez-vous des contrôles intermédiaires de vos étalons ou matériaux de référence ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
<b>5.7. Echantillonnage</b>			<input type="checkbox"/>	
(A remplir par les organismes demandant l'accréditation pour des opérations d'échantillonnage)				
Dans le cas où le laboratoire élabore des plans d'échantillonnage, une étude des facteurs d'influence a-t-elle été entreprise ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
Est-il envisagé de déroger aux procédures d'échantillonnage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
Existe-t-il des procédures relatives aux enregistrements des données pertinentes et des opérations d'échantillonnage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
<b>5.8. Manutention des objets d'essai et d'étalonnage</b>				
Existe-t-il des procédures relatives :				.....
au transport ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	.....
à la réception ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
à la manutention ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
à la protection ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
au stockage ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
à la conservation ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
à l'élimination des objets d'essais ou d'analyses ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	.....
Existe-t-il un système d'identification interne des objets soumis à analyse, essai ou étalonnage ?	X	<input type="checkbox"/>		.....
<b>5.9. Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage</b>				
Des circuits de comparaisons interlaboratoires existent-ils pour les déterminations objet de la demande d'accréditation ?	X	<input type="checkbox"/>		.....
Si oui, le laboratoire y participe-t-il ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
(préciser la date de dernière participation)				.....
Quelles autres dispositions ont-elles été prises pour surveiller la validité des étalonnages, essais ou analyses ?				.....
Les données de suivi de la qualité des étalonnages, essais ou analyses :	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	.....
sont-elles exploitées de façon à pouvoir détecter les dérives éventuelles ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	.....
sont-elles communiquées au personnel intéressé du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	.....
<b>5.10. Rapport sur les résultats</b>				
<u>5.10.2. Rapports d'essai et certificats d'étalonnages</u>				



Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
La preuve de la validation technique des rapports et certificats est-elle : informatique ? manuscrite ?	<input type="checkbox"/> X	X <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... .....
5.10.4. <u>Certificats d'étalonnage</u>				
Avez-vous prévu de consigner les données d'étalonnage des instruments avant leur ajustage ou leur réparation ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
5.10.5. <u>Avis et interprétations</u>				
Etes-vous amenés à émettre des avis et interprétations sur les résultats d'essais / d'analyses ?  Si oui, les personnes émettant ces avis sont-elles dûment qualifiées et autorisées ?	X  X	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Etes-vous amenés à émettre des déclarations de conformité sur les rapports?  Si oui,  L'origine des spécifications est-elle précisée ?  la règle de décision est-elle documentée ?	X  X X	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
5.10.6. <u>Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants</u>				
Les résultats obtenus en sous-traitance sont-ils identifiés comme tels dans les rapports émis par le laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	..... .....
5.10.7. <u>Transmission électronique des résultats</u>				
Le laboratoire a-t-il prévu de transmettre les résultats d'étalonnage, d'essais ou d'analyses par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques ?  Si oui, une convention de preuve est-elle établie entre le laboratoire et ses clients ?	X  <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>  X	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
5.10.9. <u>Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage</u>				
En cas d'émission d'un amendement à un rapport sur les résultats, ce dernier comporte-t-il une identification unique et une mention précisant le rapport qu'il complète ou remplace ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Informations relatives à l'usage prévu du logotype Cofrac et à la référence à l'accréditation				
Des dispositions sont-elles définies quant à la référence à l'accréditation et au logotype Cofrac (rapports sur les résultats, site internet, autres supports) ?  Dans le cas où le laboratoire à l'intention de faire référence à son accréditation dans ses rapports sur les résultats, une maquette de rapport permettant d'examiner le mode de référence à l'accréditation est-elle disponible ?	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	X  X	  <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Informations relatives à l'application du Système de management de la qualité (SMQ) et à l'expérience des activités présentées à l'accréditation				

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire dispose-t-il d'enregistrements permettant de vérifier l'application effective de l'ensemble des dispositions du SMQ ?	<input type="checkbox"/>	X		..... .....
Quel est le volume d'activité annuel moyen concernant les déterminations dans la portée d'accréditation demandée (en nombre d'échantillons traités, de déterminations réalisées ou de rapports émis, suivant les données disponibles) ?				..... ..... .....

Commentaires :

## GLOSSAIRE

Opérations techniques : échantillonnages/prélèvements, préparation des objets soumis aux analyses/ essais/ étalonnages et réalisation des mesures.

Unité technique : entité opérationnelle au sein d'un organisme accrédité ou candidat à l'accréditation, rassemblant un ensemble de moyens et de personnels spécifiques d'un domaine technique défini, l'ensemble formant un tout cohérent techniquement, placé sous la responsabilité d'un responsable technique et régi par un même système de management.

Service de soutien : service utilisé pour le bon fonctionnement des unités techniques. Exemple : service Ressources humaines, service Informatique, service Maintenance, etc...

Laboratoire : tout ou partie d'une entité juridique demandeuse de l'accréditation, au sein de laquelle sont réalisées les opérations d'échantillonnage, d'analyse, d'essai, et/ou d'étalonnage. Un laboratoire inclut une ou plusieurs unités techniques, réparties sur une ou plusieurs implantations géographiques, fonctionnant suivant le même système de management, et s'appuyant sur des services de soutien.

Revue : relecture avant approbation. Exemple : revue des documents, revue de contrat, revue de spécifications produits avant achat, etc...

Fournitures : équipements, réactifs et petits consommables.

Critique : susceptible d'affecter la qualité des résultats ou leur interprétation.

Travail non-conforme : opération technique présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus. Exemples : acceptation d'un échantillon impropre à l'analyse, protocole d'analyse ou d'étalonnage non respecté, présentation des rapports d'essais ou certificats d'étalonnages incorrecte, retard dans la remise des rapports, etc...

Par extension, tout écart par rapport aux exigences du système de management ou toute anomalie touchant la prestation peut être traitée comme travail non-conforme. Exemples : périodicité de raccordement d'équipements non respectée, présence de documents ou de réactifs périmés sur les postes de travail, audit interne réalisé par du personnel non qualifié, etc...

Audit interne : vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.

Revue de direction : état de l'adéquation et de la pertinence du système de management du laboratoire par rapport aux buts et objectifs du laboratoire.

Qualification : aptitude à l'emploi. Pour pouvoir réaliser des tâches spécifiées, les opérateurs doivent être qualifiés et autorisés par la direction.

Méthode normalisée : méthode homologuée par un organisme de normalisation, ou publiée par un centre technique, une revue spécialisée ou un fournisseur d'équipement, consensuelle et validée.

Validation : vérification que des performances, exigences ou besoins exprimés sont satisfaits. Exemples : validation d'une méthode, validation d'un logiciel, validation des spécifications d'un réactif, validation d'un rapport sur les résultats.

Traçabilité : selon le contexte, traçabilité documentaire ou traçabilité métrologique.

Traçabilité documentaire : aptitude à démontrer par des enregistrements l'application du système de management ; traçabilité métrologique : preuve de raccordement d'un équipement ou d'un matériau de référence aux étalons nationaux ou internationaux, et des résultats de mesures au système international d'unités.


Echantillonnage (parfois appelé Prélèvement) : opération ou ensemble d'opérations réalisées dans des conditions pré-définies et destinées à constituer un échantillon en vue d'analyses ou d'essais identifiés.

Exemples : prélèvement d'eau de rivière en vue de détermination d'indices biologiques, prélèvement d'air en vue de la recherche de polluants atmosphériques, échantillonnage d'un tank à lait en vue de la détermination de sa composition moyenne, échantillonnage d'un silo à grains en vue de la détermination de la contamination moyenne en mycotoxines, etc...

Convention de preuve : document établi en accord entre le laboratoire et le client, décrivant le niveau de garantie apporté par un système de transmission électronique des rapports sur les résultats, en connaissance duquel le client donne son accord au laboratoire pour l'utilisation du système en question pour les rapports sur les résultats qui le concernent.

# Annexe 2 DIAPORAMA

**Formation ISO 17025**  
**Dans le cadre du projet CSITC**



**Michel GINER**  
Informaticien et Responsable d'Animation Qualité au  
Laboratoire de Technologie et de Caractérisation des fibres naturelles  
(CIRAD Montpellier)  
**14 au 18/11/2011**

1


Diapositive 1

**Cadre de travail**

**THEME :** Formation ISO 17025 (v 2005)

**OBJECTIFS :**

- Comprendre les exigences de l'ISO 17025
- Etre capable de mettre en œuvre les exigences de l'ISO 17025
- Savoir comment s'impliquer dans un Système de Management de la Qualité type ISO 17025
- Savoir organiser son système qualité
- Faire vivre son système qualité



2

Diapositive 2

**7 piliers de la qualité**

- La **volonté** de gagner la partie
- L'**engagement** à jouer le jeu
- La **vigilance** pour maîtriser les risques
- L'**entente** pour former une équipe solide
- L'**initiative** qui fait avancer les idées
- La **lucidité** qui permet d'évaluer les performances
- L'**efficacité**, car il s'agit de marquer des points

3

Diapositive 3

**Les principes de management**

- La qualité avant 2000-2008 c'est
  - Produire les bons produits avec les bonnes procédures
- Depuis c'est aussi
  - Prendre en compte et satisfaire les exigences des clients
  - Prouver que l'entreprise ne cesse de s'améliorer
- Grâce à 8 principes de management on peut créer et mesurer la qualité

1

Diapositive 4

**Les principes de management**

- L'orientation client**
  - ✓ Comprendre les besoins du client
  - ✓ Satisfaire les exigences du client
  - ✓ S'assurer que les exigences ont été satisfaites
  - ✓ S'efforcer d'aller au devant des attentes clients
- Le leadership de la direction**

La direction doit :

  - ✓ Définir la politique qualité
  - ✓ Déployer des objectifs cohérents
  - ✓ Fournir les ressources nécessaires
  - ✓ Evaluer l'efficacité de son système

4

Diapositive 5

**Les principes de management**

- L'approche factuelle**

Les décisions efficaces sont fondées sur l'analyse des données. Grâce à une meilleure connaissance

  - ✓ De l'entreprise
  - ✓ Des produits
  - ✓ Des méthodes de production
- Les partenariats avec les fournisseurs**

Parce que la confiance n'exclut pas le contrôle

  - ✓ Il est indispensable d'évaluer l'aptitude des fournisseurs à fournir un produit conforme
- L'amélioration continue**
  - ✓ Objectif 1 : satisfaire le client
  - ✓ Objectif 2 : amélioration continue des performances

5

Diapositive 6

**Les principes de management**

- L'approche processus**
  - ✓ Un résultat est atteint efficace lorsque les ressources et activités sont gérées comme un processus.
  - ✓ Le processus est une ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrées en éléments de sorties.
- L'approche systémique**
  - ✓ Les processus sont tous corrélés entre eux et interagissent
- L'implication des collaborateurs**

La motivation des individus passe par :

  - ✓ L'expression claire des objectifs qu'ils leurs sont fixés
  - ✓ Leur implication dans le processus de mesure (définition, mesure, présentation des résultats)
  - ✓ La communication des résultats (bons ou mauvais)

6

Diapositive 7

**PROGRAMME**

1. Vocabulaire de la Qualité	Mardi Matin
2. L'accréditation	
3. Principes du Management de la Qualité	
- la mesure	
- l'amélioration continue	
- l'approche processus	
4. Présentation générale de la norme ISO 17025	Mardi AM
5. Présentation détaillée des exigences de la norme ISO 17025	
5.1. Exigences relatives au management	Mercredi
5.2. Exigences techniques	Jeudi
6. Etude de cas pratiques	Vendredi

4


Diapositive 8

**Vocabulaire (Selon Norme ISO 9000 : 2005)**

**Management de la Qualité**

Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité et visant en particulier à

- fournir un produit conforme
- accroître la satisfaction des clients
- améliorer continuellement son système




5

Diapositive 9

**Vocabulaire (Selon Norme ISO 9000 : 2005)**

- ♦ **Contrôle** : Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné, si nécessaire, de mesurages, d'essais ou de calibrage
- ♦ **Qualité** : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences
- ♦ **Assurance Qualité** : Partie du management de la Qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la Qualité sont satisfaites
- ♦ **Efficacité** : Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés
- ♦ **Efficience** : Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées



6

Diapositive 10

**Vocabulaire (Selon Norme ISO 9000 : 2005)**

- ❖ **Document** : Support d'information et l'information qu'il contient (enregistrement = documents particulier)
- ❖ **Procédure** : Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus
- ❖ **Processus** : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie
- ❖ **Correction, traitement de NC ou action curative** : Action visant à éliminer une non-conformité détectée
- ❖ **Action Corrective** : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée

Mission Mali Nov 2011 7

Diapositive 11

**Vocabulaire (Selon Norme ISO 9000 : 2005)**

- ❖ **ISO** (International Organization for Standardization) : Organisation non gouvernementale, réseau d'instituts nationaux de normalisation de 148 pays, qui élabore des normes pour les besoins du marché.
- ❖ **Accréditation** : Procédure par laquelle une autorité (en France le Cofrac ou Comité français d'accréditation) reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.
- ❖ **Certification** : Démarche volontaire ayant pour objet d'attester au moyen d'un certificat délivré par un organisme tiers, compétent et impartial, qu'un produit, un service, le système qualité, le personnel d'une entreprise ou d'une organisation est conforme aux exigences spécifiées par un référentiel préétabli.

Mission Mali Nov 2011 8

Diapositive 12

**L'Accréditation**

❖ **Définition** : « Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement un organisme ou un individu **compétent** pour effectuer des tâches spécifiques »

❖ **Moyens** : Système d'audits croisés entre les différents pays pour assurer la reconnaissance mutuelle des certificats émanant d'organismes accrédités (Système européen)

**Activité à but non lucratif !!**

❖ **Seul** organisme d'accréditation par pays  
France : COFRAC (Comité Français d'Accréditation),  
Allemagne : DKD (Deutscher KalibrierDienst)

❖ **Buts** :  
❖ Favoriser les échanges commerciaux  
❖ Promouvoir la reconnaissance des essais et/ou étalonnages réalisés par des laboratoires respectant les critères définis au niveau international (norme ISO 17025, Guides ISO/CEI...)

➔ **Accréditation = reconnaissance de compétences**

Mission Mali Nov 2011 9

Diapositive 13

**L'Accréditation**

**Le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC)**

Il s'agit du principal instrument régional de reconnaissance de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité dont la mise en œuvre a conduit à :

- ❖ La signature d'un Accord de coopération entre la Commission de l'UEMOA et le COFRAC en vue d'accélérer la reconnaissance internationale du SOAC;
- ❖ Engager des initiatives pour son adhésion comme membre affilié de l'ILAC et de l'IAF

Mission Mali Nov 2011 10

Diapositive 14

**L'Accréditation**

Mission Mali Nov 2011 11

Diapositive 15

**L'Accréditation**

• **Présentation du COFRAC**

Création du **COFRAC** en 1994 avec reprise des activités du RNE (Réseau National d'Essais) et du BNM (Bureau National de Métrologie)

➔ **Structure** : 4 sections d'accréditation

1. **Laboratoires** ➔ 4 pôles : mécanique, physique-électricité, biologie-biochimie, chimie-environnement
2. **Inspection**
3. **Certification d'entreprises et personnels et Environnement**
4. **Certification de produits industriels et services**

Mission Mali Nov 2011 12

Diapositive 16

**L'Accréditation**

• **Évaluation de la compétence des laboratoires**

Dans le cadre ISO 17025 selon un ou plusieurs programme(s) d'accréditation et une ou plusieurs normes d'essais

Programme pour le LTC : COFRAC\_p20-2

Normes : ISO 139-2005, ASTM D5867-05

Mission Mali Nov 2011 13

Diapositive 17

**L'Accréditation**

• **Audit d'accréditation**

L'examen porte sur le « **savoir-faire** » du laboratoire :

- Examen de l'**organisation qualité** par un auditeur qualicien
- Examen de la **compétence technique** du laboratoire par des auditeurs techniques

➔ Examen des rapports d'audit par des pairs au sein de commissions

**Puis** :  
Examens périodiques de la compétence des laboratoires accrédités

Mission Mali Nov 2011 14

Diapositive 18

**L'Accréditation**

• **Cycle des audits d'accréditation**

1. **Auditeur Qualicien + Auditeurs Techniques** (permettant de couvrir tout le domaine d'accréditation)
2. **1 Auditeur Qualicien Technique**

Mission Mali Nov 2011 15

Diapositive 19

**Cycle de vie au LTC**

Mission Mali Nov 2011 16

Diapositive 20

**Préparation de l'audit initial**

- **Obtenir l'adhésion des personnels**  
❖ Se réunir pour expliquer quels sont les objectifs  
❖ Faire appel au volontariat pour gérer certaines activités
- **Obtenir l'implication de la direction**  
❖ Définition d'objectifs  
❖ Allocation de moyens
- **Etablir des plans d'actions**
- **Rédiger les documents**  
❖ Pyramide documentaire  
❖ Etude de l'existant prp aux exigences de la norme
- **Mettre à l'épreuve le système**  
❖ Audits internes  
❖ Formations internes  
❖ Reviues (documentaires, protocoles, direction ...)
- **Déposer le dossier**  
❖ Labform03 et Labform05

**Il faut prévoir du temps, de la patience et de l'opiniâtreté pour tout ça**

Mission Mali Nov 2011 17

Diapositive 21

**Principes du Management de la Qualité**

« Sans mesure, pas de qualité » : politique, objectifs et indicateurs qualité

L'amélioration continue

L'approche processus

Mission Mali Nov 2011 18

Diapositive 22

**Principes du Management de la Qualité**

« Sans mesure, pas de qualité »

Les référentiels Qualité demandent à la Direction de l'entité en démarche Qualité de définir une **Politique Qualité** :

- adaptée à la finalité de l'entité
- qui comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du Système de Management de la Qualité
- qui fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs
- qui doit être communiquée et comprise
- qui doit être revue quant à son adéquation permanente

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 23

**Politique qualité du LTC**

- Accréditer des pratiques du LTC en vue de confirmer une reconnaissance interne et externe
- Conforter la position internationale du LTC comme laboratoire de référence (en particulier pour l'établissement des valeurs de standards d'étalonnage internationaux)
- Répondre à des exigences de résultats justes et reproductibles
- Assurer la traçabilité des travaux du LTC
- Promouvoir la compétence des personnels
- Valoriser les acquis pour obtenir de nouveaux contrats de recherche
- S'améliorer en continu.

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 24

**Principes du Management de la Qualité**

« Sans mesure, pas de qualité »

**Objectifs Qualité**  
Quizz : les objectifs ci-dessous sont ils mesurables?

L'unité de recherche X devra contribuer à lutter contre la malnutrition dans les pays du Sud

L'unité de recherche X devra isoler les gènes qui confèrent au cactus son caractère de résistance à la sécheresse

L'unité de recherche X devra réduire le pourcentage des rapports remis en retard à ses partenaires de 2,5% actuellement à 1% au 31/12/04

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 25

**Principes du Management de la Qualité**

« Sans mesure, pas de qualité »

• **Indicateur :** donnée objective qui *décrit une situation* du strict point de vue quantitatif, qui *constate un résultat*

• **Tableau de bord :** outil de *synthèse et de visualisation* des situations décrites et des constats effectués au travers des indicateurs

Un document intéressant : FD X30-171 « Indicateurs et tableaux de bord »

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 26

**Principes du Management de la Qualité**

• Un objectif est-il SMART ?

- **Spécifique** : est-il bien défini ? Qu'est-ce qui est attendu ?
- **Mesurable** : Il fournit des information factuelles et concrètes
- **Acceptable** : Il doit être accepté par les utilisateurs
- **Réaliste** : Les rêves sont importants mais ils doivent être tempérés par la réalité
- **Inscrit dans le Temps** : Avoir des échéances, inscrites dans un calendrier pour surveiller l'avancement du travail

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 27

**Principes du Management de la Qualité**

« Sans mesure, pas de qualité »

**Exemple :**

**Objectif**  
Faire valoir la compétence de nos cadres scientifiques en augmentant la proportion d'Hdr de 8,5% au 31 décembre 2001 à 10% au 31 décembre 2005.

**Indicateur**  
Part relative d'Hdr chez les cadres scientifiques

**Tableau de bord**

Evolution du % d'Hdr

Année	% d'Hdr
2001	8,5
2002	9,0
2003	9,5
2004	9,8
2005	10,0

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 28

**Principes du Management de la Qualité**

**Le PDCA ou roue de Deming ou principe d'amélioration continue**

Planifier  
Réaliser  
Vérifier  
Améliorer

Diagramme du cycle PDCA (Plan, Do, Check, Act) avec une flèche rouge indiquant la progression et un point jaune marqué 'SMQ'.

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 29

**Principes du Management de la Qualité**

**Plan** : La rédaction de la Politique Qualité  
: La définition d'objectifs

**Do** : L'élaboration des plans d'actions...  
: La mise en œuvre des plans d'actions

**Check** : L'application des procédures...  
: La réalisation des contrôles

**Act** : La mise en œuvre des audits  
: La tenue de la revue de Direction...  
: Le traitement des non conformités  
: La mise en œuvre des actions correctives  
: L'élaboration des nouveaux plans d'actions...

L'amélioration continue

Diagramme du cycle PDCA (Plan, Do, Check, Act) avec une flèche rouge indiquant la progression et un point jaune marqué 'SMQ'.

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 30

**Principes du Management de la Qualité**

**L'approche Processus**

Diagramme montrant quatre processus (A, B, C, D) interconnectés par des flèches bleues et rouges.

**Définition**  
Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des données d'entrée en données de sortie  
(selon ISO 9000 version 2000)

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 31

**Principes du Management de la Qualité**

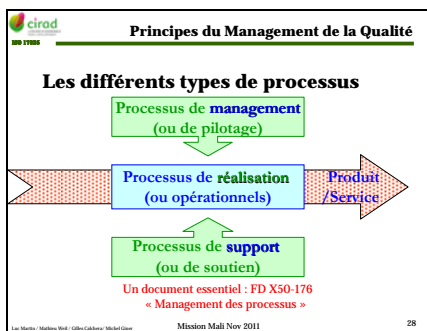
• Un processus nécessite :

- des entrées
- des sorties
- des moyens de maîtrise (par exemple : procédure)
- des ressources

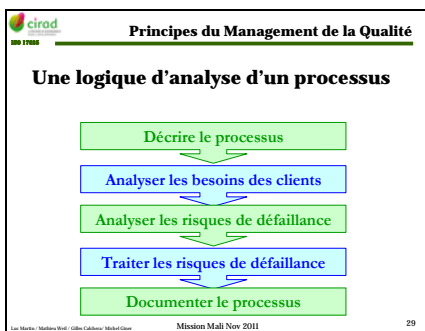
Diagramme montrant un processus (Activités) avec des entrées (Entrées) et des sorties (Sorties), et des ressources (Ressources) et des moyens de maîtrise (Moyens de maîtrise) qui influencent le processus.

Mission Mali Nov 2011

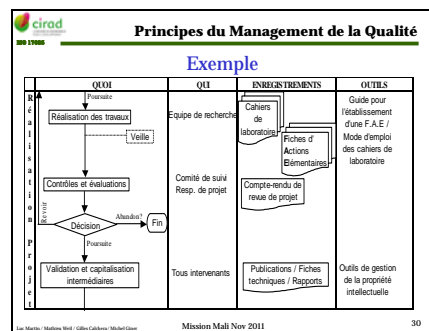
Diapositive 32



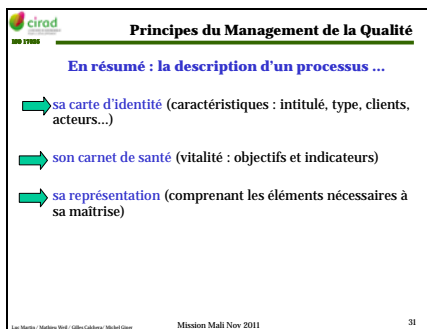
Diapositive 33



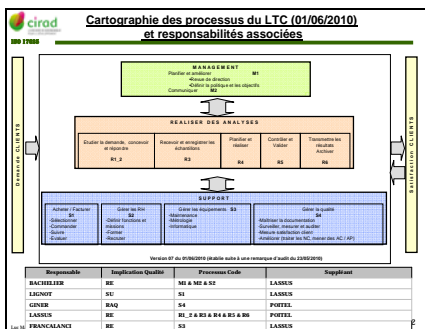
Diapositive 34



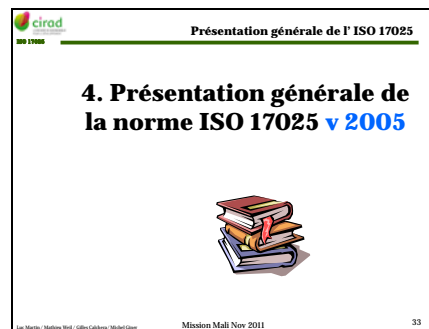
Diapositive 35



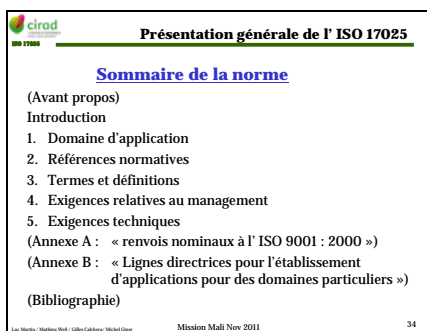
Diapositive 36



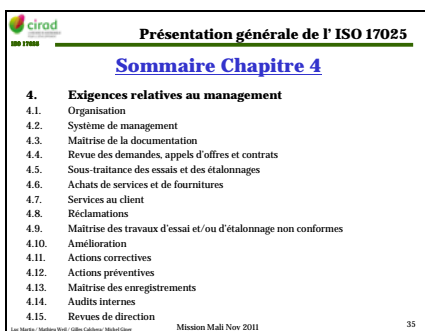
Diapositive 37



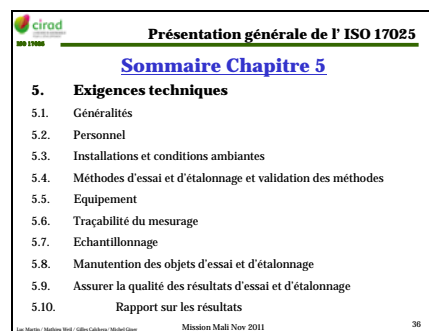
Diapositive 38



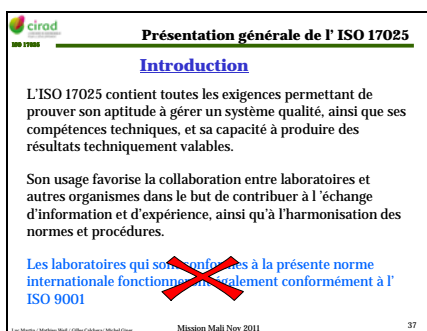
Diapositive 39



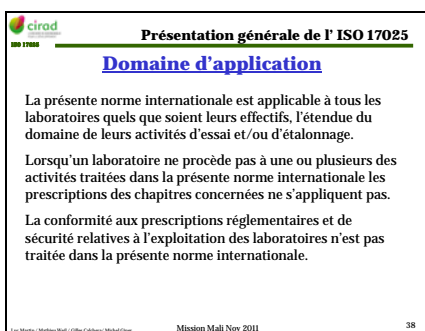
Diapositive 40



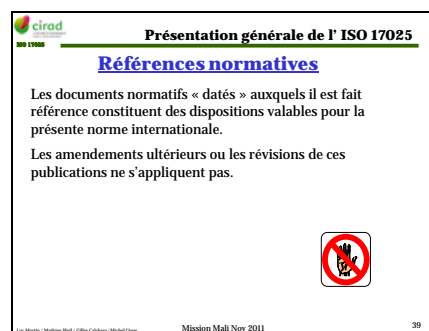
Diapositive 41



Diapositive 42



Diapositive 43



Diapositive 44



**Présentation générale de l'ISO 17025**

### Termes et définitions

Les définitions données dans les référentiels ci-dessous s'appliquent à l'ISO 17025 :

- l'ISO 9000 (définitions générales relatives à la qualité)
- l'ISO 17000 (définitions relatives aux laboratoires)

Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux

- le VIM (Vocabulaire International de Métrologie)

Lorsque des définitions différentes figurent dans l'ISO 9000, les définitions de l'ISO 17000 et du VIM sont préférées

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 45

**Présentation générale de l'ISO 17025**

### Termes et définitions

**Essai** : détermination d'une ou plusieurs caractéristiques selon une procédure (ISO 9000 : 2005)

**Etalonnage** : ensemble des opérations établissant dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des étalons (ISO 9000 : 2000)

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 46

**Présentation générale de l'ISO 17025**

### Exigences

Deux types d'exigences

- Exigences relatives au management (chap. 4)
- Exigences techniques (chap. 5)

Les exigences du chapitre 4 ne sont pas caractéristiques de l'ISO 17025 mais propres à tout Système de Management de la Qualité, de la Sécurité ou de l'Environnement.

On y retrouve les 6 procédures imposées par l'ISO 9001

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 47

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

## 5. Présentation détaillée des exigences de la norme ISO 17025

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 48

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

### 5.1. Exigences relatives au management

Organisation	§ 4.1
Documentation	§ 4.2, § 4.3, § 5.4.7, § 4.12
Achats	§ 4.5, § 4.6
Clients	§ 4.4, § 4.7, § 4.8
Amélioration	§ 4.9, § 4.10, § 4.11, § 4.13, § 4.14

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 49

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

### Organisation

Le laboratoire doit :

- avoir un SMQ qui porte sur l'ensemble de ses installations (permanentes, provisoires et éloignées)
- définir l'organisation et la structure de sa direction ainsi que sa place au sein de toute organisation mère
- spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages
- nommer un membre du personnel responsable de la qualité qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système qualité est respecté et mis en œuvre
- nommer des suppléants pour le personnel en position clef
- avoir un personnel d'encadrement et technique ayant l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions dans le cadre du SMQ

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 50

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

### Documentation

Le laboratoire doit :

- avoir un système qualité § 4.2
- maîtriser ses documents § 4.3
- maîtriser ses données § 5.4.7
- maîtriser ses enregistrements § 4.12

La documentation du système qualité doit être :

- communiquée et accessible au personnel
- comprise et mise en œuvre par le personnel

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 51

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

### Documentation

#### Système Qualité

Le laboratoire doit :

- établir, mettre en œuvre et maintenir un système qualité § 4.2
- consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions lui permettant d'assurer la qualité de ses résultats d'essai ou d'étalonnage
- établir un manuel qualité qui comprend ses politiques, ses objectifs, présente la structure documentaire, comprend ou renvoie aux procédures et définit les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité.

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 52

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

### Documentation

#### Système Qualité

La politique qualité doit inclure au minimum :

- les objectifs du laboratoire
- l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais et étalonnages au service de ses clients
- une déclaration de la direction quant au niveau de service fourni par le laboratoire (nombre et qualité des essais)
- une exigence d'application du système qualité pour son personnel
- l'engagement du laboratoire à se conformer à l'ISO 17025

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 53

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

### Documentation

#### Maîtrise des documents

Le laboratoire doit établir une **procédure** visant à **maîtriser les documents** (règlements, normes, manuels, procédures, instructions, plans, dessins, logiciels, notes...) sous toutes formes et tous supports de son système qualité.

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 54

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

### Documentation

#### Maîtrise des documents

La maîtrise doit comprendre des dispositions pour :

- la rédaction, l'approbation, la diffusion, la revue et la révision des documents
- garantir la disponibilité des documents en vigueur sur les lieux appropriés (ex : liste des versions en vigueur et identification des destinataires ; dispositifs pour le retrait, marquage des documents non valides et périmés conservés...)
- faciliter la prise en compte des modifications par les utilisateurs
- l'identification unique incluant la date d'émission et/ou l'identification de la révision, la numérotation des pages ainsi que le nombre total de pages ou le marquage de la fin du document.

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 56

**Présentation détaillée de l'ISO 17025**

### Documentation

#### Maîtrise des données

Des **procédures** permettant de garantir l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, la confidentialité, le rapport, l'intégrité, la transmission, le stockage, la recherche, de données issues d'ordinateurs ou d'équipements automatisés doivent être établies et mises en œuvre.

Ces procédures doivent expliciter les dispositions prises pour la validation des logiciels et applications développées par le laboratoire

Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.

Mission Mali Nov 2011

Diapositive 57

**Documentation**

## Maitrise des enregistrements § 4.12

Le laboratoire doit établir une **procédure** visant à **maitriser les enregistrements (relatifs au système)** : rapports d'audits et de revues de direction, réclamations, non conformités, actions correctives,... et **techniques** : résultats et rapports d'essais et d'étalonnage, « dossiers personnels », ... sous toutes formes et tous supports.

La maitrise comprend des dispositions pour :

l'identification (code, index, numéro...), la collecte, l'accès, le classement, le stockage, la conservation et l'élimination des enregistrements

Mission Mali Nov 2011 52

Diapositive 58

**Documentation**

## Maitrise des enregistrements § 4.12

### Enregistrements techniques

Les enregistrements correspondant à chaque essai/étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour faciliter si possible l'identification de facteurs affectant l'incertitude et pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original.

Les enregistrements doivent consigner l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et/ou étalonnage et du contrôle des résultats.

Les rectifications de résultats et d'essais doivent rester visibles et être visées par la personne qui a fait la correction

Exemple : Procédure de rédaction et Procédure d'achat

Mission Mali Nov 2011 53

Diapositive 59

**Présentation détaillée de l' ISO 17025**

## Achats

Le laboratoire doit maîtriser :

- la sous-traitance des essais et des étalonnages § 4.5
- ses achats de services et de fournitures § 4.6

Une liste des sous traitants auxquels le laboratoire fait appel ainsi qu'une liste des consommables, fournitures et services critiques (affectant la qualité des essais et étalonnages) doivent être établies.

La preuve de la conformité à la présente norme (accréditation, ou reconnaissance) pour les laboratoires sous traitants et la preuve de l'évaluation/approbation des « fournisseurs critiques » doit être apportée.

Mission Mali Nov 2011 54

Diapositive 60

**Achats**

## Achats de services et de fournitures § 4.6

Le laboratoire doit établir une procédure pour la sélection, l'achat, la réception et le stockage des « services et fournitures critiques. »

Les documents d'achats des services et fournitures critiques doivent décrire les prestations ou fournitures commandées et être approuvés avant diffusion.

Les enregistrements des dispositions prises (audits, contrôles,...) pour garantir la conformité des services et fournitures aux exigences doivent être conservés

Mission Mali Nov 2011 55

Diapositive 61

**Présentation détaillée de l' ISO 17025**

## Clients

Le laboratoire doit :

- effectuer la revue des demandes, appels d'offres et contrats de ses clients § 4.4
- proposer des **services à la clientèle** (communication rapprochée, visites du laboratoire, expédition d'échantillons...) et **mesurer sa satisfaction (version 2005)** § 4.7
- établir et mettre en œuvre une procédure pour le traitement et l'enregistrement des réclamations du client et autres parties prenantes § 4.8

Mission Mali Nov 2011 56

Diapositive 62

**Clients**

## Reuves des demandes, appels d'offres et contrats § 4.4

Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre une procédure préalable à la réalisation des contrats d'essais ou d'étalonnages pour :

- assurer que les exigences du client sont adéquatement définies, documentées et comprises
- assurer que le laboratoire a la capacité (méthodes d'essais et d'étalonnage appropriées, incertitudes de mesure adaptées,...) et les ressources (matérielles, humaines,...) à satisfaire aux exigences
- négocier les divergences pouvant exister entre la demande ou l'appel d'offre et le contrat.

Des enregistrements de ces revues, des modifications en résultant ainsi que des discussions pertinentes avec le client en cours d'exécution du contrat doivent être conservés.

Mission Mali Nov 2011 57

Diapositive 63

**Présentation détaillée de l' ISO 17025**

## Amélioration

Le laboratoire doit :

- maitriser ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes § 4.9
- améliorer en continu l'efficacité de son système de management (version 2005) § 4.10
- mettre en œuvre des actions correctives et préventives § 4.11
- réaliser des audits internes § 4.12
- effectuer des revues de direction § 4.14
- § 4.15

Mission Mali Nov 2011 58

Diapositive 64

**Amélioration**

## Maitriser des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes § 4.9

Les **procédures** - qui doivent être mises en œuvre par le laboratoire lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux ou le résultat de ces travaux ne sont pas conformes à ces propres exigences ou à celles du client – **doivent assurer, concernant la gestion de ces non conformités, que :**

- les responsabilités (y compris celle de poursuivre les travaux) sont définies
- les actions requises (traitement de NC, action curative,...) sont définies et appliquées
- des actions correctives sont mises en œuvre (le cas échéant)
- le client est informé et le travail rappelé (si nécessaire)

(attention aux notions d'actions correctives immédiates et différées)

Mission Mali Nov 2011 59

Diapositive 65

**Amélioration**

## Actions correctives et préventives

Les procédures d'action corrective et préventive - à engager relativement à la dimension du problème et aux risques encourus - doivent comprendre :

- l'identification des causes (avérées ou potentielles) § 4.11
- la détermination des actions (AC ou AP) possibles § 4.12
- la sélection de l'action (ou des action(s) la (ou les) plus pertinente(s)
- la mise en œuvre de la (ou des) action(s) retenue(s)
- La surveillance (vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité) des actions correctives ou préventives

Mission Mali Nov 2011 60

Diapositive 66

**Amélioration**

## Audits internes § 4.14

Le laboratoire doit effectuer périodiquement et conformément à une **procédure** et à un **calendrier** prédéfinis des audits internes de l'ensemble de son système qualité afin de vérifier que ses activités respectent les exigences du référentiel et sont appliquées **et efficaces**

L'ensemble du système doit être pris en compte par le programme d'audit.

Les audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié, qui sera – si les ressources le permettent - indépendant de l'activité à auditer.

Les actions correctives opportunes doivent être engagées.

La mise en œuvre et l'efficacité de ces actions doivent être vérifiées lors d'audits de suivi.

Le secteur d'activité auditée, les résultats de l'audit, et les actions correctives qui en résultent **doivent être enregistrés.**

Mission Mali Nov 2011 61

Diapositive 67

**Amélioration**

## Revues de Direction § 4.15

La Direction du laboratoire doit effectuer périodiquement et conformément à une **procédure** et à un **calendrier** préétablis, une revue de son système qualité.

La revue visant à assurer que les activités du laboratoire demeurent appropriées et efficaces doit conduire à des améliorations du système.

La revue prend en compte les éléments suivants :

- pertinence de la politique et des procédures
- rapports du personnel d'encadrement
- résultats d'audits internes ainsi qu'actions correctives et préventives
- évaluations externes et résultats d'essais de comparaison entre laboratoires
- changements dans le volume et le type de travail effectué
- informations en retour des clients et réclamations
- tous autres facteurs pertinents

Les résultats des revues de Direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés

Mission Mali Nov 2011 62

Diapositive 68

**Présentation détaillée de l' ISO 17025**

## 5.2. Exigences techniques

Personnel § 5.2 § 4.1

Installations et conditions ambiantes § 5.3

Méthodes d'essai et d'étalonnage § 5.4

Validation des méthodes § 5.8 § 5.9

Maîtrise de l'objet soumis à essais/étalonnages § 5.5 § 5.6 § 5.9 § 5.4.6 § 5.4.7

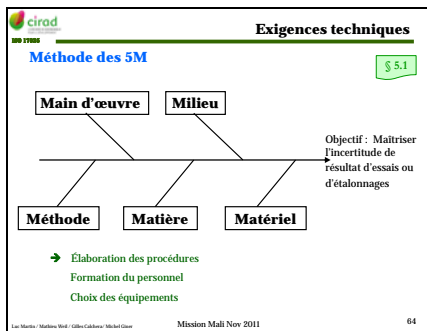
La fonction métrologie § 5.10

Les incertitudes de mesure

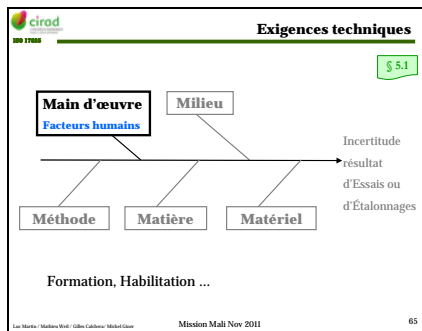
Rapports sur les résultats

Mission Mali Nov 2011 63

Diapositive 69



Diapositive 70



Diapositive 71

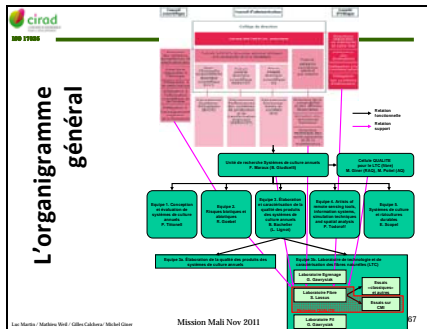
**Le Personnel**

• **Organisation générale** § 4.1

- Bien définie (fiche de poste)
- Identification juridique
- Rattachement éventuel du laboratoire (organigramme)
- Pas de pression commerciale, financière ou autre (clause de non conflit d'intérêt)
- Rémunération indépendante du nombre d'essais

66

Diapositive 72



Diapositive 73

**Le Personnel**

• **Le laboratoire** § 4.1

« Le laboratoire d'essais doit disposer d'un **personnel en nombre suffisant** qui doit posséder la **formation générale, les connaissances techniques & l'expérience nécessaires** pour les fonctions qu'on lui a assignées. » (Document 1002)

→ **Qualité des essais assurée quel que soit le nombre d'essais**

- **Responsable Technique**
  - ✦ Expérience des essais et de leur interprétation
  - ✦ Capable de superviser la formation des opérateurs
  - ✦ Responsable des essais
- **Responsable Qualité**
  - ✦ Accès direct à la Direction
  - ✦ Assure que le Système Qualité est mis en œuvre et entretenu

68

Diapositive 74

**Le Personnel**

→ **Formalisation par organigramme** § 4.1 § 5.2

- ✦ Liens hiérarchiques
- ✦ Rattachements éventuels
- ✦ Identification de la fonction Qualité

→ **Suppléances des fonctions principales (RQ, RT)**

→ **Opérateurs habilités nommément désignés**

→ **Évaluation de la compétence des sous-traitants éventuels du laboratoire**

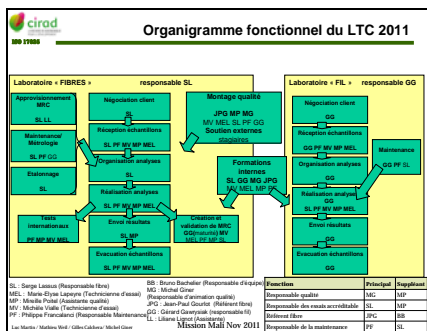
Chaque membre du personnel doit être averti de sa sphère de responsabilité

- Définition des attributions ayant une incidence sur les essais
- Compétences et aptitudes nécessaires à l'accomplissement de l'action

→ **Description du poste** (fiche de poste ou lettre de mission)

69

Diapositive 75



Diapositive 76

**Le Personnel**

**Lettre de mission → Précisions** § 4.1 § 5.2

- Réalisation des essais et/ou étalonnage
- Planification des essais ou étalonnages et évaluation des résultats
- Avis et interprétations
- Modification, développement et validation de méthodes
- Compétence et expertise requises
- Qualifications et programmes de formation
- Fonction d'encadrement

71

Diapositive 77

**Le Personnel**

• **Formation du personnel** § 5.2

**Qualification puis habilitation** du personnel

- **Qualification = reconnaissance d'une capacité**
- **Habilitation = attribution d'une responsabilité**

• **Qualification prononcée sur la base de**

- ✦ Formation initiale et/ou professionnelle
- ✦ Pratique
- ✦ Expérience

→ Elle doit : - reposer sur des éléments formalisés

- être maintenue par la formation continue

→ Elle peut être remise en question

→ Manque de pratique, changements physiques...

72

Diapositive 78

**Le Personnel**

→ **Habilitation formalisée sur la base de la qualification** (Décision du responsable hiérarchique) § 5.2 § 9.1.2

A tout moment, les **personnes habilitées** à réaliser un essai ou un étalonnage doivent être **connues**. (Liste des personnels habilités affichée à l'entrée du labo)

→ **Cas du personnel temporaire** (stagiaire, intérimaire, CDD...)

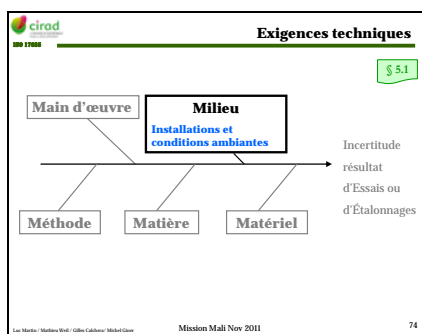
**Encadrement adapté** → Proportion de personnel permanent importante par rapport à la proportion de personnel temporaire

**Personnel soumis aux mêmes exigences** (quand intervention dans les activités accréditées) → Confidentialité, accès aux équipements, règlements...

**Livret d'accueil** → Présentation entreprise et Système Qualité  
Règlement & consignes sécurité § 4.1

73

Diapositive 79



Diapositive 80

**Les Installations**

§ 5.3

**Installations et conditions ambiantes**

75

Diapositive 81

**Les Installations**

**Objectif → Maîtrise de l'environnement d'essais**

• **Agencement du laboratoire**

- Faciliter l'exécution correcte des essais/étalonnages
  - Locaux suffisamment spacieux pour permettre la réalisation correcte des essais/étalonnages
- Répondre aux exigences des normes d'essais
- Séparation des locaux quand activités incompatibles
  - Principe de la « marche en avant »

• **Exigences**

- Exigences techniques consignées par écrit
- Mise à disposition des ressources en énergie nécessaires
- Stockage et élimination des matières dangereuses

76

Diapositive 82

**Les Installations**

• **Locaux et documentation**

- Documents à proximité des postes de travail
- Archivage (locaux adaptés)

• **Conditions d'accès**

- Accès au laboratoire réglementé, sécurisé si besoin
- Accès aux locaux d'essais (Protection de l'équipement, Sécurité des agents, Perturbation de l'essai en cours!)

• **Entretien des locaux**

- Adapté à l'activité
- Personnel en charge de l'entretien identifié
- En cas de sous-traitance (Document définissant la prestation réalisée, les conditions d'accès, les clauses de confidentialité)

• **Éléments de formalisation**

- Plan des locaux
- Enregistrements des conditions d'ambiance
- Registres des visites...

77

Diapositive 83

**Exigences techniques**

§ 5.1

Diagramme de l'incertitude :

```

  graph LR
    MO[Main d'œuvre] --> IR[Incertitude résultat d'Essais ou d'Étalonnages]
    M[Méthode] --> IR
    Mtl[Matière] --> IR
    Mtlr[Matériel] --> IR
    Mtlr --> Mtl
  
```

78

Diapositive 84

**Méthodes d'essai et/ou étalonnage**

• **Exposé des différents cas**

1. La méthode est décrite dans une norme (méthode à confirmer seulement)

2. La méthode décrite dans une norme doit être complétée

- Meilleure répétabilité/reproductibilité
- Adaptation au personnel et/ou équipements disponible(s)
- Répondre à la demande d'un client

3. La méthode n'est pas décrite dans une norme

79

Diapositive 85

**Méthodes**

• **Références**

- Documents applicables / Normes / Notices
- Données de références (constantes, abaques etc...)

• **Éléments à considérer**

- Personnel (lequel est compétent?)
- Moyens (équipements, logiciels, consommables etc...)
- Sécurité des personnes et du matériel
- Méthodes, mode opératoire, échantillonnage
- Préparation de l'objet soumis à l'essai

• **Confirmation et validation des méthodes**

- Confirmation** : elle s'applique aux méthodes normalisées et lors des changements de normes
- Validation** : elle s'applique aux méthodes non normalisées (exemple : méthodes développées par le laboratoire)

**Validation de méthode** = Confirmation par examen et apport de preuves objectives que les spécifications particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies

**Formalisation** : documentation indispensable et nécessaire à ces opérations

80

Diapositive 86

**Exigences techniques**

§ 5.1

Diagramme de l'incertitude :

```

  graph LR
    MO[Main d'œuvre] --> IR[Incertitude résultat d'Essais ou d'Étalonnages]
    M[Méthode] --> IR
    Mtl[Matière] --> IR
    Mtlr[Matériel] --> IR
    Mtlr --> Mtl
  
```

81

Diapositive 87

**Objet soumis à essai**

**Maîtrise de l'objet soumis à essai (Opérations à réaliser)**

**A réception**

- Enregistrement de l'échantillon
- Vérification de l'état de l'échantillon (adaptation de réception à l'échantillon !)
- Reperage, référencement de l'échantillon (adapté aux conditions d'utilisation, respect de la confidentialité...)

**Au cours de l'essai**

- Risque d'intervention des échantillons
- Les propriétés de l'échantillon ne doivent pas être altérées
- Les informations nécessaires à l'essai doivent être disponibles

**Après l'essai**

- Respecter les exigences du client et/ou de la réglementation
- Durée et conditions de conservation de l'échantillon définies
- Aire de stockage adaptée (conditions, surface...)
- Élimination de l'échantillon (respect confidentialité, réglementation)

**Échantillonnage**

- Définir une procédure si besoin (méthode statistique)
- Mise à disposition de la procédure et du plan d'échantillonnage sur le lieu d'échantillonnage

82

Diapositive 88

**Exigences techniques**

§ 5.1

Diagramme de l'incertitude :

```

  graph LR
    MO[Main d'œuvre] --> IR[Incertitude résultat d'Essais ou d'Étalonnages]
    M[Méthode] --> IR
    Mtl[Matière] --> IR
    Mtlr[Matériel] --> IR
    Mtlr --> Mtl
  
```

83

Diapositive 89

**La Métrologie**

§ 5.5

**La fonction Métrologie**

Illustration d'un technicien utilisant un instrument de mesure.

84

Diapositive 90

**La Métrologie**

« La métrologie est la science de la mesure »

Dans le cadre d'une démarche qualité, l'entreprise doit **maîtriser** ses moyens de mesure et d'essais et s'assurer que les **incertitudes de mesure** des grandeurs qui caractérisent le produit [...] sont **compatibles** avec les **tolérances spécifiées**

Fascicule de documentation NF X 07-015 décembre 1993

• **Les normes de base en métrologie**

**VIM** : Vocabulaire Internationale de la Métrologie

**GUM** : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure

85

Diapositive 91

**La Métrologie**

• **Le vocabulaire de la métrologie**

- Mesurande** = grandeur particulière soumise à **mesurage**
- Erreur de mesure** = résultat d'un mesurage moins une valeur vraie du mesurande (la valeur vraie du mesurande est toujours inconnue)
- Répétabilité** = étroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages successifs du même mesurande (**mêmes conditions de mesure**)
- Reproductibilité** = étroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages du même mesurande (**les conditions de mesure varient**)
- Exactitude de mesure** = étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande
- Correction** = valeur ajoutée algébriquement au résultat brut d'un mesurage pour **compenser** une erreur systématique
- Incertitude de mesure** = paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la **dispersion des valeurs** qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

Le résultat d'un mesurage doit obligatoirement être donné avec son incertitude, sinon cela ne veut rien dire

86

Diapositive 92

**La Métrologie**

§ 5.6

- Étalon** = mesure matérialisée, appareil de mesure, matériau de référence ou système de mesure destiné à définir, réaliser, conserver ou reproduire une unité ou une ou plusieurs valeurs d'une grandeur pouvant servir de référence
- Étalonnage** = ensemble des opérations, établissant, dans des conditions spécifiées, la **relation** entre les valeurs de la **grandeur indiquée** par un instrument de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les **valeurs correspondantes** de la grandeur réalisées par des étalons
- Vérification** = **confirmation** par examen et établissement des preuves que les **exigences spécifiées** ont été **satisfaites** (comparaison des résultats d'un étalonnage aux spécifications)

87

Diapositive 93

**La Métrologie**

• **Tracabilité** = propriété du **résultat d'un mesurage** ou d'un étalon tel qu'il puisse être **relié** à des **références déterminées**, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'**intermédiaire** d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des **incertitudes déterminées**

→ On parle de « **RACCORDEMENT** » aux étalons nationaux ou internationaux

Étalon reconnu  
Instrument de mesure  
Mesurage

Incertain sur l'étalon  
Incertain sur l'instrument  
Incertain sur le résultat de la mesure  
Tolérance associée à la grandeur à mesurer

Mission Mali Nov 2011 88

Diapositive 94

**La Métrologie**

• **La mise en place de la fonction Métrologie**

- Détermination des besoins de mesure du laboratoire**
- Inventaire du parc d'instruments** → Liste  
Identification des instruments devant faire l'objet d'un suivi métrologique particulier
- Vérifier l'adéquation entre les moyens et les besoins**  
→ Il y a adéquation entre l'instrument et la grandeur à quantifier lorsque l'incertitude associée au résultat de la mesure est en harmonie avec la tolérance de la spécification (on parle de « **capabilité** » de l'instrument)

Mission Mali Nov 2011 89

Diapositive 95

**La Métrologie**

Ce qui convient à l'un ... ne convient pas forcément à l'autre !!!

Mission Mali Nov 2011 90

Diapositive 96

**La Métrologie**

• **Suivi des instruments de mesure**

→ **Étalonnage des équipements dont l'utilisation affecte significativement les résultats d'essais**

**Définition de la périodicité de vérification** (Prendre en compte fréquence, conditions d'utilisation etc...)

**Objectif :** Vérifier que les équipements concernés répondent, à tout instant, aux exigences spécifiées afin d'obtenir l'exactitude requise

Mission Mali Nov 2011 91

Diapositive 97

**La Métrologie**

• **Vie d'un instrument de mesure**

Étalonnages & Vérifications (Périodicité)  
Casse Problèmes  
Déclassement  
Réforme

Mission Mali Nov 2011 92

Diapositive 98

**La Métrologie**

• **Vie d'un instrument de mesure**

Fiche de Vie  
Maîtrise du mesurage  
Traçabilité du mesurage

Mission Mali Nov 2011 93

Diapositive 99

**La Métrologie**

• **Pour l'étalonnage !!**

Si on recourt à des **services externes**, les sous-traitants doivent être capables de démontrer leurs **compétence** et leur **aptitude** en matière de **mesurage** et de **tracabilité**

→ Logo d'un organisme accrédité sur le Certificat d'Étalonnage

Étalonnage  
Vérification  
Cales étalons  
Déclaration de conformité

Mission Mali Nov 2011 94

Diapositive 100

**La Métrologie**

• **Matériels informatiques**

Validation des logiciels associés aux appareils  
Vérification des cellules de calculs  
→ Jeux de données, etc...

**Objectif** → Maîtrise des données informatiques

**Le matériel informatique est un outil et doit être géré en tant que tel !!**

→ qualifications / vérifications périodiques, validations des logiciels etc...

Mission Mali Nov 2011 95

Diapositive 101

**La Métrologie**

• **Essais inter-laboratoires**

Participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires  
→ **source d'information pour les calculs d'incertitude !**

Mission Mali Nov 2011 96

Diapositive 102

**Exigences techniques**

Incertain sur les résultats d'Essais ou d'Étalonnages

Mission Mali Nov 2011 97

Diapositive 103

**Les Incertitudes**

**Les incertitudes de mesure**

Mission Mali Nov 2011 98

Diapositive 104

**Les Incertitudes**

• **Pourquoi associer une incertitude au résultat?**

Il faut obligatoirement donner une **indication quantitative** sur la qualité du résultat pour que ceux qui l'utiliseront puissent estimer sa fiabilité.

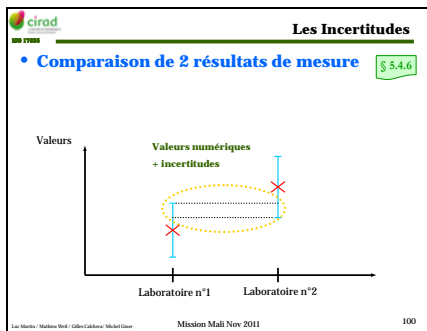
Sans incertitude, les résultats de mesure ne peuvent plus être comparés :

- soit **entre eux**
- soit à une **valeur indiquée** dans une spécification ou une norme

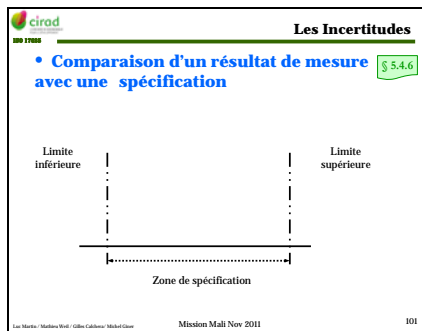
Le résultat de mesure n'est pas une valeur unique mais une **distribution de valeur** !!

Mission Mali Nov 2011 99

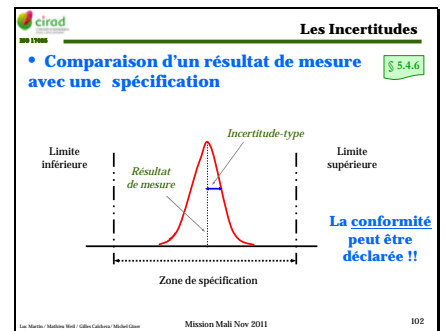
Diapositive 104



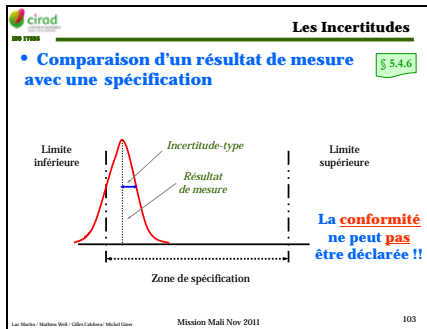
Diapositive 106



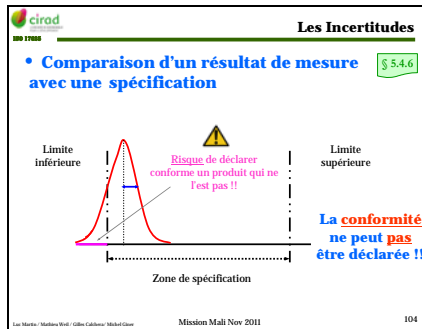
Diapositive 107



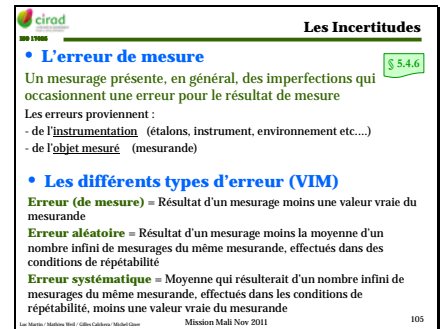
Diapositive 108



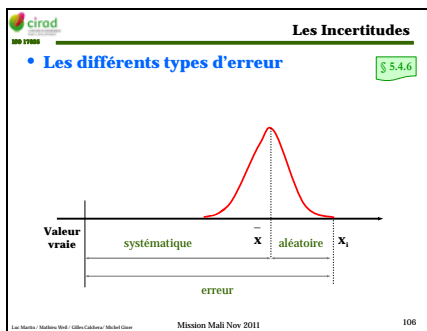
Diapositive 109



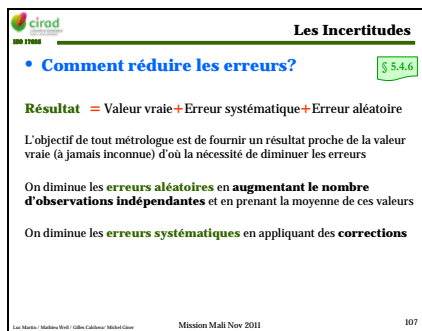
Diapositive 110



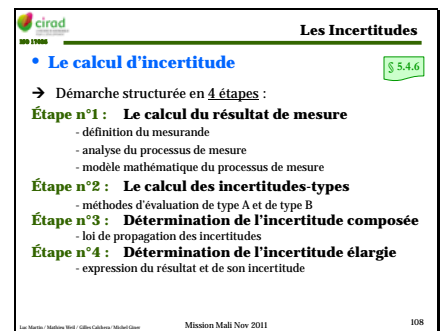
Diapositive 111



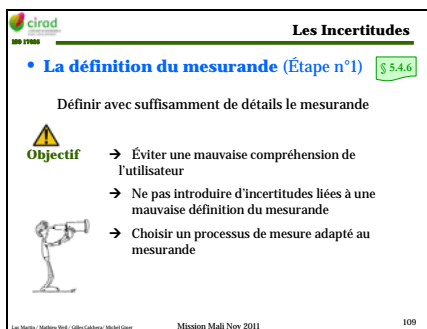
Diapositive 112



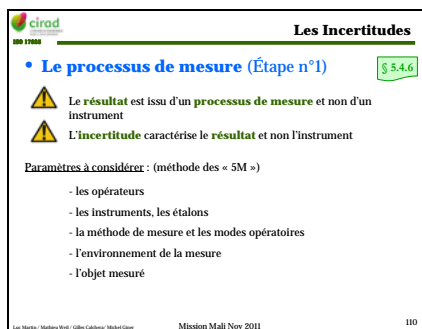
Diapositive 113



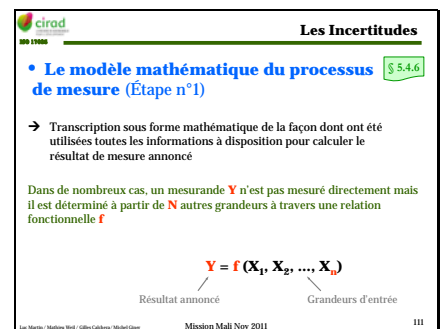
Diapositive 114



Diapositive 115



Diapositive 116



Diapositive 117



**Les Incertitudes**

• **Les méthodes d'évaluation de type A et de type B** (Étape n°2)

Sur chacune des grandeurs d'entrée nous avons un doute !!  
→ La composition de ces doutes engendrera l'incertitude sur le résultat

- Les évaluations de **type A** sont fondées sur des distributions de fréquence (statistiques)
- Les évaluations de **type B** sont fondées sur des lois à priori

Les 2 méthodes conduisent à estimer des **incertitudes-types**

Diapositive 118

**Les Incertitudes**

• **Loi de propagation des incertitudes** (Étape n°3)

L'**incertitude-type** est l'estimation du mesurande  
L'**incertitude-type composée** est la racine carrée de la variance  
La loi de propagation des incertitudes peut être simplifiée lorsque les grandeurs d'entrée sont indépendantes

• **Détermination de l'incertitude élargie** (Étape n°4)

L'incertitude élargie s'obtient en multipliant l'incertitude composée par un facteur d'élargissement  $k$   
On prend généralement un facteur d'élargissement  $k = 2$

Diapositive 119

**Les Incertitudes**

• **La traçabilité des résultats de mesures**

- Lien avec les étalons internationaux
- Incertitudes
- Certificat de conformité

• **Les tests inter laboratoires**

- Evaluer les pratiques
- Se comparer à ses pairs

Diapositive 120

**Rapport sur les résultats**

**Rapport sur les résultats**

Diapositive 121

**Rapport sur les résultats**

• **Rapport d'Essai ou Certificat d'Étalonnage**

⚠ **Éléments obligatoires !!**

**Exemples**

- Titre
- Nom et adresse du laboratoire
- Référencement du rapport
- Nom et adresse du client
- Identification de la méthode employée
- Résultats de l'essai ou de l'étalonnage
- Signature des personnes autorisées, etc....

• **Avis et interprétations (le cas échéant)**

Formulation par écrit des critères

• **Sous-traitance**

La sous-traitance d'une partie de l'essai ou de l'étalonnage doit être mentionnée

Résultats consignés par écrit dans le rapport

Diapositive 122

**Rapport sur les résultats**

**CONCLUSION**

Un SMQ selon l'ISO 17025 permet :

1. de maîtriser l'ensemble des facteurs et activités relatifs à la réalisation d'essais et d'étalonnages
2. d'améliorer ses pratiques en continu
3. De satisfaire ses clients internes et externes

Diapositive 123

## **ANNEXE 3** Liste de documents utiles téléchargeables sur le site [WWW.COFRAC.FR](http://WWW.COFRAC.FR)

LAB REF 02 Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 Révision : #06 - 06/2010 | Date de publication : 22/07/2010

LAB REF 03 Règlement de fonctionnement des commissions Révision : #02 - 09/2008 | Date de publication : 01/09/2008

LAB REF 05 Règlement d'accréditation Révision : #07 - 11/2010 | Date de publication : 21/12/2010

LAB REF 06 Frais d'accréditation Révision : #06 - 11/2010 | Date de publication : 21/12/2010

LAB REF 07 Tarifs annuels Révision : #08 - 12/2010 | Date de publication : 21/12/2010

LAB REF 08 Expression et évaluation des portées d'accréditation Révision : #01 - 11/2006 | Date de publication : 01/11/2006

LAB REF 18 Exigences spécifiques - Analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement Révision : #00 - 09/2007 | Date de publication : 01/09/2007

LAB FORM 03 Préparation des évaluations sur site - Questionnaire d'auto-évaluation Révision : #02 - 06/2009 | Date de publication : 01/06/2009

LAB FORM 05 Demande d'accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 - Questionnaire de renseignements Révision : #02 - 05/2009 | Date de publication : 01/05/2009